Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale,, n. 153 del 3 luglio 2010 - Serie generale

Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b
Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Sabato, 3 luglio 2010** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00198 ROMA - CENTRALINO 06-85081

N. 144

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Provvedimenti concernenti taluni medicinali

S O M M A R I O

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

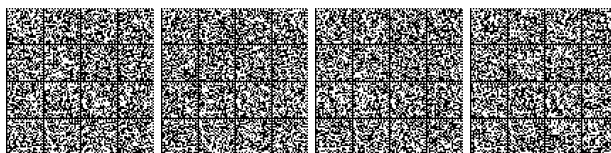
Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Clexane T»

Estratto determinazione V&A/N n. 1264 dell'11 giugno 2010

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **CLEXANE T**, anche nella forma e confezione: " 30.000 U.I. axa soluzione iniettabile per uso endovenoso " 1 flaconcino da 3 ml alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: SANOFI-AVENTIS S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Viale Luigi Bodio, 37/B, 20158 - Milano (MI) Italia, Codice Fiscale 00832400154

Confezione: " 30.000 U.I. axa soluzione iniettabile per uso endovenoso " 1 flaconcino da 3 ml
AIC n° 029111073 (in base 10) 0VSDT1 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile per uso endovenoso
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione(a temperatura non superiore a 25 °C. Non conservare il flaconcino multi dose contenente alcool benzilico per più di 28 giorni dopo la prima utilizzazione)
Composizione: Un flaconcino multidose da 3 ml contiene:
Principio Attivo: enoxaparina sodica 30.000 U.I. axa
Eccipienti: acqua p.p.i. quanto basta a 3 ml; alcool benzilico 45 mg/3ml (flaconcino multi dose); acqua p.p.i.(siringhe preriempite)
Produttori del principio attivo: VLG Chem S.A.S. 35, Avenue Jean Jaures Villeneuve La Garenne (Francia); Aventis Pharma Industrial Operations PTE LTD61 Gul Circle (Singapore)
Produttore del prodotto finito:AVENTIS PHARMA S.A., Avenida De Leganès, 62 , Alcorcon-Madrid (Spagna),– (tutte le fasi)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento delle trombosi venose profonde con o senza embolia polmonare.
Trattamento dell'angina instabile e dell'infarto del miocardio non-Q, in associazione con acido acetilsalicilico.
Trattamento dell'infarto acuto del miocardio con sovraslivellamento del segmento ST, inclusi pazienti in terapia media o da sottoporre a successivo intervento coronario per cutaneo.

Le indicazioni terapeutiche sopra riportate sono autorizzate anche per le seguenti confezioni già autorizzate:
" 6.000 U.I. axa soluzione iniettabile per uso sottocutaneo " 1 flaconcino da 0,6ml;
" 8.000 U.I. axa soluzione iniettabile per uso sottocutaneo " 1 flaconcino da 0,8 ml;
"10.000U.I. axa soluzione iniettabile per uso sottocutaneo " 1 flaconcino da 1 ml

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 029111073 - " 30.000 U.I. axa soluzione iniettabile per uso endovenoso " 1 flaconcino da 3 ml
Classe di rimborsabilità:
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
EURO 15,56
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 25,68

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 029111073 - " 30.000 U.I. axa soluzione iniettabile per uso endovenoso " 1 flaconcino da 3 ml**- OSP:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A07726

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ossigeno Sol»

Estratto determinazione V&A/N n. 1269 dell'11 giugno 2010

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **OSSIGENO SOL**, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione, nelle forme e confezioni:

"200 bar, gas medicinale compresso" bombola in acciaio da 33 litri;

"200 bar, gas medicinale compresso" bombola in acciaio da 30 litri;

"200 bar, gas medicinale compresso" bombola in acciaio da 0,5 litri;

"200 bar, gas medicinale compresso" bombola in acciaio da 33 litri con valvola riduttrice integrata;

"200 bar, gas medicinale compresso" bombola in acciaio da 30 litri con valvola riduttrice integrata;

"200 bar, gas medicinale compresso" bombola in acciaio da 27 litri con valvola riduttrice integrata;

"200 bar, gas medicinale compresso" bombola in acciaio da 2 litri con valvola riduttrice integrata

TITOLARE AIC: SOL S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Via Borgazzi, 27, 20052 - Monza (MB) Italia, Codice Fiscale 04127270157.

Confezione: "200 bar, gas medicinale compresso" bombola in acciaio da 33 litri
AIC n° 039132321 (in base 10) 15B751 (in base 32)

Confezione: "200 bar, gas medicinale compresso" bombola in acciaio da 30 litri
AIC n° 039132333 (in base 10) 15B75F (in base 32)

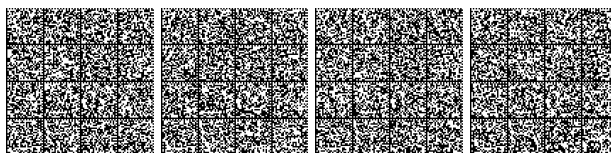
Confezione: "200 bar, gas medicinale compresso" bombola in acciaio da 0,5 litri
AIC n° 039132345 (in base 10) 15B75T (in base 32)

Confezione: "200 bar, gas medicinale compresso" bombola in acciaio da 33 litri con valvola riduttrice integrata
AIC n° 039132358 (in base 10) 15B766 (in base 32)

Confezione: "200 bar, gas medicinale compresso" bombola in acciaio da 30 litri con valvola riduttrice integrata
AIC n° 039132360 (in base 10) 15B768 (in base 32)

Confezione: "200 bar, gas medicinale compresso" bombola in acciaio da 27 litri con valvola riduttrice integrata
AIC n° 039132372 (in base 10) 15B76N (in base 32)

Confezione: "200 bar, gas medicinale compresso" bombola in acciaio da 2 litri con valvola riduttrice integrata
AIC n° 039132384 (in base 10) 15B770 (in base 32)

Forma Farmaceutica: Gas per inalazione
Validità Prodotto Integro: 5 anni dalla data di fabbricazione
Principio Attivo: Ossigeno
Produttori del principio attivo:
Sol SpA – Viale Unità d'Italia, 49 – 57025 – Piombino (LI)
Sol SpA – Via Firmio Leonzio, 2 – 84100 – Salerno
Sol SpA – Viale del Lavoro, 12 – 37036 – San Martino Buon Albergo (VR)
Sol SpA – Via Taliercio, 14 – 46100 – Mantova
Sol SpA – Via Savona, 100 – 12100 – Cuneo
Air Liquide Impianti Gassificazione srl – S.S. 195, km 17,200 – 09018 – Sarroch (CA)
Air Liquide Italia Produzione srl – Via Appia Antica – 81020 – San Nicola La Strada (CE)
Air Liquide Italia Produzione srl – Via Industrie, 28 – 37014 – Castelnuovo del Garda (VR)
Air Liquide Italia Produzione srl – Via Dante s.n.c. – 20090 – Pioltello (MI)
Chemgas srl – Via E. Fermi,4 – 72100 – Brindisi
Linde Gas Italia srl – Via Turati, 18/a – 40010 – Sala Bolognese (BO)
Linde Gas Italia srl – Via di Servola, 1 – 34100 – Trieste
Sapio Produzione Idrogeno Ossigeno srl – Via Senatore Simonetta, 27 – 20040 – Caponago (MI)
Sapio Produzione Idrogeno Ossigeno srl – Via Malcontenta, 49 (località Porto Marghera) – 30175 – Venezia
Rivoira SpA – Via Glair, 30 – 11029 – Verres (AO)
Rivoira SpA – Via Baiona, 107/111 – 48100 – Ravenna
Societa' Italiana Acetilene & Derivati "S.I.A.D." SpA – S.S. del Brembo, 1 – 24040 – Osio Sopra (BG)
SICO Società Italiana Carburo Ossigeno SpA – Via Marconato s.n.c. – 20031 – Cesano Maderno (MI)
Produttori del prodotto finito (per tutte le fasi):
VIVISOL NAPOLI Srl – Zona Industriale ASI – Marcianise (CE)
VIVISOL SILARUS Srl – Via Brodolini, Zona Industriale – Battipaglia (SA)
VIVISOL Srl – Via Manin, 153 – Sesto San Giovanni (MI)
I.C.O.A. Srl Industria Calabrese Ossigeno ed Acetilene – Zona Industriale (Loc. Porto Salvo) – Vibo Valentia

SOL SPA – 4^ Strada z.i. Macchiareddu – Assemini (CA)
SOL SPA – Via Carducci, 29 – Beinasco (TO)
SOL SPA – Via Castel d'Ario, 1 – Bigarello (MN)
SOL SPA – Via XVI^ Strada s.n. z.i. – Catania
SOL SPA – Via Acquaviva, 4; Via Oldoini, 3 – Cremona
SOL SPA – Via Savona, 100 – Cuneo
SOL SPA – Via Geirato, 156 – Genova
SOL SPA – Via dei Ciclamini, 19 – Modugno (BA)
SOL SPA – Via Belgio, 16 – Padova
SOL SPA – Viale Certosa, 10 – Pavia
SOL SPA – Via Nugolaio, 4 – Pisa
SOL SPA – Via Laurentina km 26,600 – Pomezia (RM)
SOL SPA – Via Poli, 2/A – Zola Predosa (BO)
SOL SPA – Via Vanoni, 5 – Ancona
SOL SPA – Zona Interconsortile ASI – Marcianise (CE)
CECCHET ALBINO OFFICINA DI GEOM. MARIO BONOMI– Via Reverberi, 24 – Brescia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento dell'insufficienza respiratoria acuta e cronica.
Trattamento in anestesia, in terapia intensiva, in camera iperbarica.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ; CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO; CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 039132321 - "200 bar, gas medicinale compresso" bombola in acciaio da 33 litri **-OSP:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero
Classe di rimborsabilità:
C

Confezione: AIC n° 039132333 - "200 bar, gas medicinale compresso" bombola in acciaio da 30 litri **-RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità:
A (PHT)

Confezione: AIC n° 039132345 - "200 bar, gas medicinale compresso" bombola in acciaio da 0,5 litri - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità:
C

Confezione: AIC n° 039132358 - "200 bar, gas medicinale compresso" bombola in acciaio da 33 litri con valvola riduttrice integrata**-OSP:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero
Classe di rimborsabilità:
C

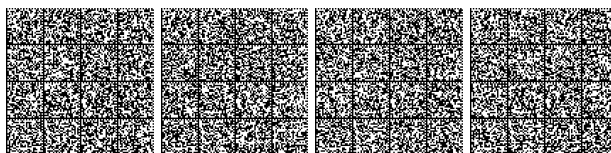
Confezione: AIC n° 039132360 - "200 bar, gas medicinale compresso" bombola in acciaio da 30 litri con valvola riduttrice integrata**-RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità:
A (PHT)

Confezione: AIC n° 039132372 - "200 bar, gas medicinale compresso" bombola in acciaio da 27 litri con valvola riduttrice integrata**-RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità:
A (PHT)

Confezione: AIC n° 039132384 - "200 bar, gas medicinale compresso" bombola in acciaio da 2 litri con valvola riduttrice integrata- **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità:
C

PREZZO EX FACTORY
Per le confezioni classificate in fascia A e H il prezzo ex factory (IVA esclusa) è determinato in euro 4,20 al metro cubo per la forma liquida ed in euro 6,20 al metro cubo per la forma gassosa, con riferimento alla compressione 200 bar. Per compressione diversa da 200 bar il prezzo ex factory a metro cubo è determinato in misura proporzionale.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A07731

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Metronidazolo Eld»

Estratto determinazione V&A/N n. 1270 dell'11 giugno 2010

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale:**METRONIDAZOLO ELD**, nelle forme e confezioni: " 500 mg/100 ml soluzione per infusione " 1 flacone da 100 ml; " 500 mg/100 ml soluzione per infusione " 20 flaconi da 100 ml, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: ELD PHARMA S.r.L., con sede legale e domicilio fiscale in Via Della Nocetta, 109, 00164 – Roma, Italia, Codice Fiscale 03862901000

Confezione: " 500 mg/100 ml soluzione per infusione " 1 flacone da 100 ml
AIC n° 038669014 (in base 10) 14W2QQ (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione (a temperatura non superiore a 25 °C.Tenere nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce).
Composizione: Un flacone da 100 ml contiene:
Principio Attivo: metronidazolo 500 mg
Eccipienti: sodio cloruro740 mg; acido citrico monoidrato 44 mg; sodio fosfato dibasico diidrato 74,5 mg; acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 100 ml
Produttore del principio attivo: Farchemia S.r.L. , Via Bergamo, n. 121, 24047 Treviglio (BG), Italia
Produttore del prodotto finito: Fresenius Kabi Italia S.r.L., Via Camagre n. 41, 37063 Isola della Scala (VR), Italia (tutte le fasi)

Confezione: " 500 mg/100 ml soluzione per infusione " 20 flaconi da 100 ml
AIC n° 038669026 (in base 10) 14W2R2 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione (a temperatura non superiore a 25 °C.Tenere nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce).
Composizione: Un flacone da 100 ml contiene:
Principio Attivo: metronidazolo 500 mg
Eccipienti: sodio cloruro 740 mg; acido citrico monoidrato 44 mg; sodio fosfato dibasico diidrato 74,5 mg; acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 100 ml
Produttore del principio attivo: Farchemia S.r.L. , Via Bergamo, n. 121, 24047 Treviglio (BG), Italia
Produttore del prodotto finito: Fresenius Kabi Italia S.r.L., Via Camagre n. 41, 37063 Isola della Scala (VR), Italia (tutte le fasi)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento di infezioni gravi sostenute da batteri anaerobi, particolarmente Bacteroides fragilis, altre specie di Bacteroides ed altri anaerobi sui quali il metronidazolo esercita azione battericida, come Fusobacteria, Eubacteria, Clostridia e Cocchi gram-positivi anaerobi.
Il metronidazolo è stato impiegato con risultati favorevoli nelle setticemie, batteriemie, ascessi cerebrali, polmonite necrotizzante, osteomielite, febbre puerperale, ascessi pelvici, peritoniti e piaghe post-operatorie, nelle quali erano stati isolati uno o più dei batteri anaerobi citati.
Prevenzione delle infezioni post-operatorie causate da batteri anaerobi, particolarmente Bacteroides e cocchi gram-positivi anaerobi.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 038669014 - " 500 mg/100 ml soluzione per infusione " 1 flacone da 100 ml
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
EURO 2,94
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 5,52

Confezione: AIC n° 038669026 - " 500 mg/100 ml soluzione per infusione " 20 flaconi da 100 ml
Classe di rimborsabilità:
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
EURO 34,19
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 56,43

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 038669014 - " 500 mg/100 ml soluzione per infusione " 1 flacone da 100 ml - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n° 038669026 - " 500 mg/100 ml soluzione per infusione " 20 flaconi da 100 ml **- OSP:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A07728

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ceftriaxone Mylan Generics»

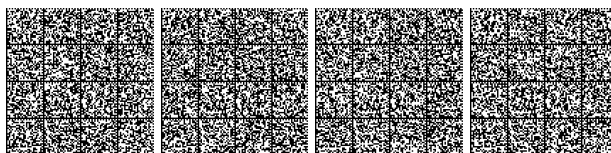
Estratto determinazione V&A/N n. 1271 dell'11 giugno 2010

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **CEFTRIAXONE MYLAN GENERICS**, anche nella forma e confezione: "1 g polvere per soluzione iniettabile" 10 flaconcini di polvere, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: MYLAN S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Via Vittor Pisani, 20, 20124 - Milano (MI) Italia, Codice Fiscale 13179250157

Confezione: "1 g polvere per soluzione iniettabile" 10 flaconcini di polvere
AIC n° 035878065 (in base 10) 126X5K (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere per soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Composizione: un flaconcino da 1 g contiene:
Principio attivo: ceftriaxone bisodico 3,5 H_2O 1,193 g pari a ceftriaxone 1 g.
Produttori del principio attivo: Ribbon S.r.L., Via San Leonardo 23- 45010 Villadose, (RO), Italia; Orchid Chemical & Pharmaceuticals, Orchid Towers, Chennai Tamilnadu – India; ACS Dobfar SpA – Cristallization Plant I e II, Viale Addetta, 6-10 – Tribiano (MI), Italia
Produttori del prodotto finito: Laboratorio Farmaceutico CT, Via Dante Alighieri n° 71,Sanremo (IM), Italia (produzione, confezionamento, rilascio lotti); GET S.r.L. , Via Ludovico Ariosto n° 17, Sanremo (IM), Italia (controlli); Mitim S.r.L., Via Cacciamali, 38 – Brescia, Italia (produzione di flaconcino, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti); DHL Exel Supplì Chain (Italy) S.p.A., Via Grandi SNC - Fr. Caleppio e Via Industrie 2, 20090 Settala (MI), Italia (confezionamento secondario).

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Di uso elettivo e specifico in infezioni batteriche gravi di accertata o presunta origine da Gram-negativi "difficili" o da flora mista con presenza di Gram-negativi resistenti ai più comuni antibiotici.
In particolare il prodotto trova indicazione, nelle suddette infezioni, in pazienti defedati e/o immunodepressi. Profilassi delle infezioni chirurgiche.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

Confezione: AIC n° 035878065 - "1 g polvere per soluzione iniettabile" 10 flaconcini di polvere
Classe di rimborsabilità:
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
EURO 41,75
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 78,30

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA

Confezione: AIC n° 035878065 - "1 g polvere per soluzione iniettabile" 10 flaconcini di polvere **-OSP:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A07729

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Glucompet»

Estratto determinazione V&A/N n. 1272 dell'11 giugno 2010

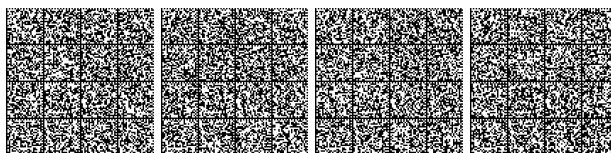
DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale:**GLUCOMPET**, nella forma e confezione: " 250 MBq/ml soluzione iniettabile " 1 fiala, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: A.C.O.M. - Advanced Center Oncology Macerata S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Località Cavallino, s.n.c., 62010 - Montecosaro (MC) Italia, Codice fiscale 01358970430

Confezione: " 250 MBq/ml soluzione iniettabile " 1 fiala
AIC n° 038827010 (in base 10) 150X02 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 8 ore dalla produzione.
Conservare a temperatura non superiore a 25°C. Il medicinale deve essere conservato in conformità ai requisiti di legge nazionali relativi ai prodotti radioattivi.
Composizione: 1 ml di soluzione iniettabile contiene:
Principio Attivo: 250 MBq di Fluorodesossiglucosio (^{18}F) alla data e ora di calibrazione
Eccipienti:tampone fosfato pH 5.5 (potassio diidrogeno fosfato, sodio idrogeno fosfato e acqua per preparazioni iniettabili)
Produttore del principio attivo: A.C.O.M. - Advanced Center Oncology Macerata S.p.A., Località Cavallino, s.n.c., 62010 - Montecosaro (MC) Italia; CTP Chem S.r.L., Via Reno, 2-53036 Poggibonsi (SI), Italia
Produttore del prodotto finito: A.C.O.M. - Advanced Center Oncology Macerata S.p.A., Località Cavallino, s.n.c., 62010 - Montecosaro (MC) Italia (produzione, controllo di qualità, rilascio lotti); GIPHARMA S.r.L., Via Crescentino, 1304 Saluggia (VC)-Italia, (esecuzione test sterilità)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Medicinale solo per uso diagnostico.

Il Fluorodesossiglucosio (^{18}F) è indicato per l'uso in tomografia ad emissione di positroni (PET).

Oncologia
GLUCOMPET è indicato per l'imaging in pazienti sottoposti a procedure diagnostiche oncologiche funzionali e per classificare le patologie in cui l'aumento dell'afflusso di glucosio in organi o tessuti specifici sia il target diagnostico. Le seguenti indicazioni sono sufficientemente documentate (vedere anche paragrafo 4.4):

Diagnosi:
- Caratterizzazione di noduli polmonari solitari.
- Ricerca di neoplasie di origine sconosciuta, rivelate ad esempio da adenopatie cervicali, metastasi epatiche od ossee.
- Caratterizzazione di masse pancreatiche.

Stadiazione:
- Neoplasie della testa e del collo, anche come strumento di aiuto nel guidare le biopsie
- Neoplasia polmonare primaria
- Neoplasia mammaria localmente avanzata
- Neoplasia esofagea
- Carcinoma del pancreas
- Neoplasia colon-rettale, soprattutto nelle recidive che necessitano una nuova stadiazione
- Linfoma maligno
- Melanoma maligno, indice di Breslow > 1,5 mm o metastasi linfonodali alla prima diagnosi

Monitoraggio della risposta terapeutica:
- Linfoma maligno
- Neoplasie della testa e del collo

Indagine in caso di ragionevole sospetto di recidiva:
- Glioma con elevato grado di malignità (III o IV)
- Neoplasie della testa e del collo
- Neoplasia della tiroide (non midollare): pazienti con aumento dei livelli sierici di tireoglobulina e con scintigrafia total body con iodio radioattivo negativa
- Neoplasia polmonare primitiva (vedere anche paragrafo 4.4)
- Neoplasia mammaria
- Carcinoma del pancreas
- Neoplasia colon-rettale
- Neoplasia ovarica
- Linfoma maligno
- Melanoma maligno

Cardiologia
In cardiologia l'obiettivo diagnostico è costituito dal miocardio vitale che è in grado di assorbire glucosio ma si trova in condizioni di ipoperfusione, condizione che deve essere valutata prima di scegliere la tecnica di imaging per il flusso più adeguata.

- Valutazione del miocardio vitale in pazienti con scompenso cardiaco ventricolare sinistro di grado severo che siano candidati a procedure di rivascolarizzazione, quando le tecniche di imaging convenzionale non sono risolutive.

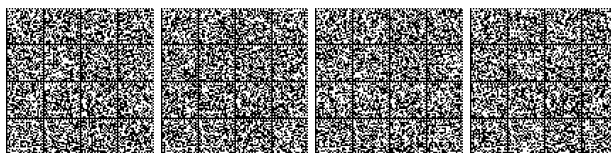
Neurologia
In neurologia l'obiettivo diagnostico è costituito dall'ipometabolismo glucidico che si manifesta nei periodi intermedi tra episodi acuti.

- Localizzazione dei foci epilettogeni nella valutazione prechirurgica dell'epilessia temporale parziale.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 038827010 - " 250 MBq/ml soluzione iniettabile " 1 fiala
Classe di rimborsabilità:
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
EURO 1,80
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 2,97

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 038827010 - " 250 MBq/ml soluzione iniettabile " 1 fiala -**OSP:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A07730

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Elazor»

Estratto determinazione V&A/N n. 1273 dell'11 giugno 2010

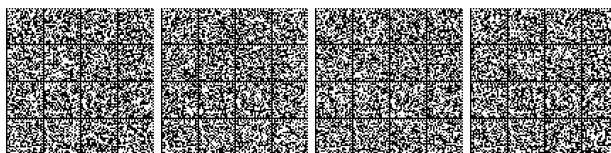
DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"ELAZOR"**, anche nella forma e confezione: "200 mg capsule rigide" 7 capsule, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: AVANTGARDE S.p.A, con sede legale e domicilio fiscale in Via Treviso n° 4, 00040 Pomezia(RM), Italia, Codice Fiscale 03724830587

Confezione: "200 mg capsule rigide" 7 capsule
AIC n° 027268097 (in base 10) 0U0501 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Capsula rigida
Validità Prodotto Integro: 5 anni dalla data di fabbricazione (a temperatura non superiore a 30 °C).
Composizione: Ogni capsula rigida da 200 mg contiene:
Principio Attivo: Fluconazolo 200 mg
Eccipienti: Lattosio monoidrato 198,83 mg; Amido di mais 66 mg; Silice colloidale anidra 0,47 mg; Magnesio stearato 4,23 mg; Sodio laurilsofato 0,47 mg (capsula); Gelatina 103,76 mg; Titanio diossido (E171) 2,01 mg; Eritrosina (E127) 0,13 mg; Indigotina (E132) 0,1 mg
Produttori del principio attivo: Pfizer Chemical Corporation, Co. Cork Kachallal, Ringaskiddy, Irlanda
Produttore del prodotto finito: SIGMA TAU Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.A., Via Pontina, km 30,400, 00040 Pomezia (RM), Italia (tutte le fasi)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

1) CRIPTOCOCCOSI: L'ELAZOR (fluconazolo) è indicato nella terapia delle infezioni micotiche profonde dovute a Cryptococcus neoformans, incluse quelle che si verificano in pazienti con compromissione del sistema immunitario secondaria a patologie maligne o a sindrome da immunodeficienza acquisita o le micosi secondarie a chemioterapia antineoplastica. Il farmaco può quindi essere utilizzato nel trattamento della meningite criptococcica e nella terapia di mantenimento per la prevenzione delle recidive, nonché nel trattamento della criptococcosi cutanea e polmonare.
2) CANDIDIASI SISTEMICHE: incluse candidemia e candidiasi disseminata ed altre forme invasive di infezioni da Candida tra cui: esofagite, endocardite, peritonite, infezioni polmonari, gastrointestinali, oculari e genito-urinarie.
Pazienti affetti da patologie maligne ricoverati presso unità di terapia intensiva sottoposti a terapie immunosoppressive o chemioterapia antineoplastica o in condizioni che possano predisporre ad infezioni da Candida.

3) CANDIDIASI delle MUCOSE: candidiasi orofaringea (mughetto) ed esofagea, infezioni broncopolmonari non-invasive, candiduria, candidiasi mucocutanea e candidiasi orale atrofica cronica. Il farmaco è inoltre indicato nella prevenzione delle recidive della candidiasi orofaringea in pazienti AIDS.
4) CANDIDIASI GENITALE: candidiasi vaginali acute e ricorrenti; profilassi per ridurre l'incidenza delle ricadute della candidiasi vaginale (3 o più episodi in un anno). Balanite da Candida.
5) PAZIENTI IMMUNOCOMPROMESSI: E' indicato inoltre nella prevenzione delle infezioni micotiche nei pazienti con compromissione del sistema immunitario secondaria a patologie maligne o a sindrome da immunodeficienza acquisita, o nella prevenzione delle micosi secondarie a chemioterapia antineoplastica.
6) DERMATOMICOSI: tinea pedis, tinea cruris, tinea corporis, tinea capitis e pityriasis versicolor e nel trattamento delle candidiasi cutanee. Nel trattamento delle infezioni della pelle e delle membrane mucose, l'uso del prodotto deve essere limitato solo a quei casi di particolare estensione o gravità che non abbiano risposto alla terapia topica tradizionale.
7) MICOSI ENDEMICHE PROFONDE: tra cui coccidioidomicosi, paracoccidioidomicosi, sporotricosi ed istoplasmosi nei pazienti immunocompetenti.
Uso nei bambini:
ELAZOR (fluconazolo) non deve essere usato per la *tinea capitis*.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: "200 mg capsule rigide" 7 capsule
AIC n° 027268097 (in base 10) 0U0501 (in base 32)
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
EURO 27,19
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 44,87

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 027268097 "200 mg capsule rigide" 7 capsule - **RR**: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A07727

Trasferimento di titolarità del medicinale «Prixar»

Estratto determinazione V&A/PC n. 80 del 7 giugno 2010

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società ***CHIESI FARMACEUTICI S.P.A.***, con sede in VIA PALERMO, 26/A, PARMA, con codice fiscale 01513360345.

Specialità Medicinale ***PRIXAR***
Confezione AIC N° 033633013 - "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 5 COMPRESSE
033633025 - "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE
033633037 - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 5 COMPRESSE
033633049 - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE
033633052 - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE
033633064 - "500" IV 1 FLAC 100 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE

E' ora trasferita alla società:

SANOFI-AVENTIS S.P.A., con sede in VIALE LUIGI BODIO, 37/B, MILANO, con codice fiscale 00832400154.

I lotti della Specialità Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

La presente determinazione ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A07735

Trasferimento di titolarità del medicinale «Epitrast»

Estratto determinazione V&A/PC n. 81 del 7 giugno 2010

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società ***ECUPHARMA S.R.L.***, con sede in VIA MAZZINI, 20, MILANO, con codice fiscale 10863670153.

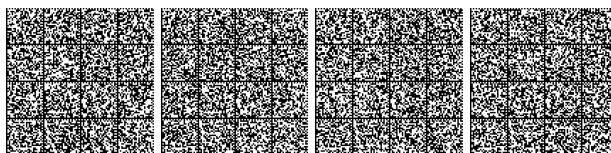
Specialità Medicinale ***EPITRAST***
Confezione AIC N° 037453014 - "5 MG/24H CEROTTI TRANSDERMICI" 15 CEROTTI IN BUSTINE AL/PE/PAPER
037453026 - "5 MG/24H CEROTTI TRANSDERMICI" 30 CEROTTI IN BUSTINE AL/PE/PAPER
037453038 - "10 MG/24H CEROTTI TRANSDERMICI" 15 CEROTTI IN BUSTINE AL/PE/PAPER
037453040 - "10 MG/24H CEROTTI TRANSDERMICI" 30 CEROTTI IN BUSTINE AL/PE/PAPER
037453053 - "15 MG/24H CEROTTI TRANSDERMICI" 15 CEROTTI IN BUSTINE AL/PE/PAPER
037453065 - "15 MG/24H CEROTTI TRANSDERMICI" 30 CEROTTI IN BUSTINE AL/PE/PAPER

E' ora trasferita alla società:

ROTTAPHARM S.P.A., con sede in GALLERIA UNIONE, 5, MILANO, con codice fiscale 04472830159.

I lotti della Specialità Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

La presente determinazione ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A07734

Trasferimento di titolarità del medicinale «Enapren»

Estratto determinazione V&A/PC n. 82 del 7 giugno 2010

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società ***MERCK SHARP E DOHME (ITALIA) S.P.A.***, con sede in VIA G.FABBRONI, 6, ROMA, con codice fiscale 00422760587.

Specialità Medicinale ***ENAPREN***
Confezione AIC N° 025682028 - "20 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE
025682042 - "5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE
025682079 - " 20 MG COMPRESSE " 28 COMPRESSE

E' ora trasferita alla società:

MERCK SHARP & DOHME LIMITED, con sede in HERTFORD ROAD - HODDESDON, HERTFORDSHIRE, GRAN BRETAGNA.

I lotti della Specialità Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

La presente determinazione ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A07733

Trasferimento di titolarità del medicinale «Fosamax»

Estratto determinazione V&A/PC n. 83 del 7 giugno 2010

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società ***MERCK SHARP E DOHME (ITALIA) S.P.A.***, con sede in VIA G.FABBRONI, 6, ROMA, con codice fiscale 00422760587.

Specialità Medicinale ***FOSAMAX***
Confezione AIC N° 029052038 - "10 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE
029052065 - "70" 2 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL DA 70 MG
029052077 - "70 MG COMPRESSE" 4 COMPRESSE
029052089 - "70" 8 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL DA 70 MG
029052091 - "70" 12 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL DA 70 MG

E' ora trasferita alla società:

MERCK SHARP & DOHME LIMITED, con sede in HERTFORD ROAD - HODDESDON, HERTFORDSHIRE, GRAN BRETAGNA.

I lotti della Specialità Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

La presente determinazione ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A07732

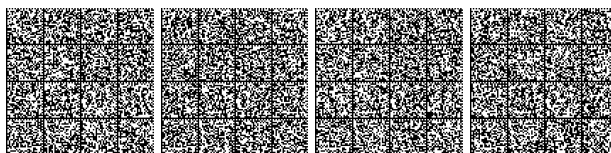
Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Miranova»

Estratto determinazione V&A.N n. 1343 dell'11 giugno 2010

Titolare AIC:	BAYER S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Certosa, 130, 20156 - Milano - Codice Fiscale 05849130157
Medicinale:	**MIRANOVA**
Variazione AIC:	37.a Inasprimento dei limiti delle specifiche del prodotto finito 37.b Aggiunta di un nuovo parametro di prova alle specifiche del prodotto finito 38.a Modifica minore della procedura di prova approvata del prodotto finito 38.c Altre modifiche di una procedura di prova del prodotto finito, inclusa la sostituzione o l'aggiunta di una procedura di prova Modifica delle specifiche relative al medicinale Modifica della procedura di prova del prodotto finito

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

Sono autorizzate le modifiche, presentate in forma di "Umbrella variation", come di seguito specificato:

38c. Nuova Procedura di prova del prodotto finito - HPTLC
37b. Specifiche al Release ed alla Shelf Life - Identification of ethinylestradiol and levonorgestrel
38a. Modifica minore di una procedura di prova, approvata - HPLC4
37a. Restringimento specifiche alla shelf life - Assay of levonorgestrel mean content
37a. Restringimento specifiche al release ed alla shelf life - Identification of ethinylestradiol and levonorgestrel
38a. Modifica minore di una procedura di prova, approvata – HPLC1
37b. Specifiche al Release ed alla Shelf Life - Identification of levonorgestrel
38a. Modifica minore di una procedura di prova, approvata – Titanium dioxide
37a. Restringimento specifiche al release e shelf life - Identification of titanium dioxide
38a. Modifica minore di una procedura di prova, approvata – Iron oxide
37a. Restringimento specifiche al release e shelf life - Identification of iron oxide
Modifica delle procedure di prova del prodotto finito (HPLC2) delle specifiche di qualità (Degradation products)
Modifica delle procedure di prova del prodotto finito (Dissolution of ethinylestradiol, levonorgestrel – HPLC3)e delle specifiche di qualità (Dissolution of ethinylestradiol; Dissolution of levonorgestrel)
38c. Nuova Procedura di prova del prodotto finito - Microbial Contamination
37a. Specifiche al Rilascio ed alla Shelf Life - Microbial Contamination

Sono inoltre autorizzate le seguenti modifiche, da apportare, a parziale revisione del testo, nelle pertinenti sezioni dell'RCP, del FI e dell'etichettatura.

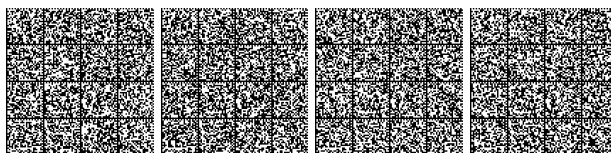
Il nuovo periodo di validità del medicinale in domanda è di:
"3 anni".

La nuova condizione di conservazione è:
"Conservare a temperatura non superiore ai 30°C. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità"

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 033779012 - "100 mcg + 20 mcg compresse rivestite" 21 compresse

Le confezioni che risultano prodotte da oltre tre anni devono essere ritirate immediatamente dal commercio. I lotti ancora validi potranno rimanere in commercio, improrogabilmente, per ulteriori 120 giorni con l'impegno della ditta a ritirare nell'arco di tale periodo i lotti che progressivamente arriveranno al termine del periodo di validità.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A07722

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Adisterolo»

Estratto determinazione V&A.N n. 1347 dell'11 giugno 2010

Titolare AIC:	ABIOGEN PHARMA S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Meucci, 36 - Loc. Ospedaletto, 56014 - Pisa - Codice Fiscale 05200381001
Medicinale:	**ADISTEROLO**
Variazione AIC:	15.a Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

E' autorizzata la modifica relativa all'aggiornamento del CEP per il principio attivo vitamina A (retinolo acetato) all'ultima versione R0 CEP 2005-069-REV.01 e all'adeguamento delle specifiche alla Farmacopea Europea corrente con l'aggiunta del test sui solventi residui, come descritto nel CEP stesso:

da	a
DSM Nutritional Products Ltd. Wurmisweg 576 CH – 4303 Kaiseraugst DMF	DSM Nutritional Products Ltd. Wurmisweg 576 CH – 4303 Kaiseraugst R0 CEP 2005-069-REV. 00
DSM Nutritional Products Ltd. Wurmisweg 576 CH – 4303 Kaiseraugst R0 CEP 2005-069-REV. 00	DSM Nutritional Products Ltd. Wurmisweg 576 CH – 4303 Kaiseraugst R0 CEP 2005-069-REV. 01

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 001738020 - "300.000 UI/ml + 20.000 UI/ml soluzione orale e iniettabile per uso intramuscolare" 2 fiale da 1 ml
AIC N. 001738032 - "100.000 UI/ml + 20.000 UI/ml soluzione orale e iniettabile per uso intramuscolare" 10 fiale da 1 ml
AIC N. 001738057 - "10.000 UI/ml + 10.000 UI/ml gocce orali, soluzione" flacone da 10 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A07723

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Gammagard»

Estratto determinazione V&A.N n. 1348 dell'11 giugno 2010

Titolare AIC:	BAXTER S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Piazzale Dell' Industria, 20, 00144 - Roma - Codice Fiscale 00492340583
Medicinale:	**GAMMAGARD**
Variazione AIC:	Nuovo produttore principio attivo/intermedio/materiale di partenza (aggiunta/sostituzione) senza CEP

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

E' autorizzata la modifica relativa al nuovo sito di produzione per il principio attivo - frazione II di Gammagard - presso l'officina:

Baxter Healthcare Corporation – Los Angeles Fractionation Complex [(LAFC) Building 5] – 4501 Colorado Boulevard – Los Angeles – California CA 90039 USA .

In aggiunta ai siti già autorizzati per la produzione di frazione II:

Baxter Manufacturing S.p.A. – Santa Rufina Citta Ducale – Rieti e
Baxter Healthcare Corporation - – 4501 Colorado Boulevard – Los Angeles – California CA 90039 USA Los Angeles.

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 033240019 - "50 mg/ml polvere e solvente per soluzione per infusione" 1 flacone polvere + 1 flacone di solvente da 10 ml + set infusionale
AIC N. 033240021 - "50 mg/ml polvere e solvente per soluzione per infusione" 1 flacone polvere + 1 flacone di solvente da 50 ml + set infusionale
AIC N. 033240033 - "50 mg/ml polvere e solvente per soluzione per infusione" 1 flacone polvere + 1 flacone di solvente da 96 ml + set infusionale
AIC N. 033240045 - "50 mg/ml polvere e solvente per soluzione per infusione" 1 flacone polvere + 1 flacone di solvente da 192 ml + set infusionale

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A07724

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Paracetamolo Angenerico»

Estratto determinazione UVA.N n. 1349 dell'11 giugno 2010

Titolare AIC: ANGENERICO S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Nocera Umbra, 75, 00181 - Roma - Codice Fiscale 07287621002

Medicinale: **PARACETAMOLO ANGENERICO**

Variazione AIC: Modifica dei controlli durante la fabbricazione del medicinale
Modifica del processo di produzione del medicinale
Modifica quali-quantitativa di eccipienti

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

E' autorizzata la modifica quali-quantitativa degli eccipienti e le modifiche conseguenti come di seguito specificato:

I tipo II: Modifica della composizione quali-quantitativa degli eccipienti

da:		a:	
Sostanza attiva:		Sostanza attiva:	
Paracetamolo	500mg	Paracetamolo	500 mg
Eccipienti:		Eccipienti:	
Povidone	= =	Povidone	30 mg
Caramellosa sodica a bassa sostituzione	= =	Carmellosa sodica a bassa sostituzione	18 mg
Silice colloidale anidra	1,2 mg	Silice colloidale anidra	2 mg
Magnesio stearato	5 mg	Magnesio stearato	5 mg
Cellulosa microcristallina	28 mg	Cellulosa microcristallina	30 mg
Gelatina	20 mg	Gelatina	= =
Talco	5,8 mg	Talco	= =

II tipo II: modifica del processo di fabbricazione del prodotto finito

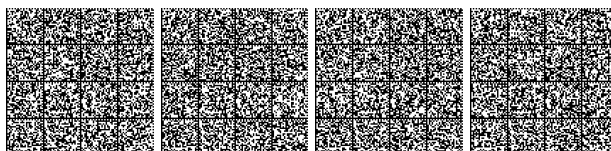
III tipo II: Modifica dei controlli in process

IV tipo II: Modifica dei controlli in process

V tipo II: Modifica dei controlli in process

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 029216025 - "500 mg compresse" 20 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.
La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A07725

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Provisacor»

Estratto provvedimento V&A/PC/II/410 del 7 giugno 2010

Specialità Medicinale: PROVISACOR

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ASTRAZENECA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0345/001-004/II/036

Tipo di Modifica: Aggiornamento del sistema di farmacovigilanza

Modifica Apportata: **Aggiornamento della descrizione dettagliata del Sistema di Farmacovigilanza (versione 10.0 del 26 Agosto 2009).**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A07752

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Crestor»

Estratto provvedimento V&A/PC/II/411 del 7 giugno 2010

Specialità Medicinale: CRESTOR

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ASTRAZENECA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0343/001-004/II/036

Tipo di Modifica: Aggiornamento del sistema di farmacovigilanza

Modifica Apportata: **Aggiornamento della descrizione dettagliata del Sistema di Farmacovigilanza (versione 10.0 del 26 Agosto 2009)**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A07751

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Cirantan»

Estratto provvedimento V&A/PC/II/412 del 7 giugno 2010

Specialità Medicinale: CIRANTAN

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ASTRAZENECA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0344/001-004/II/036

Tipo di Modifica: Aggiornamento del sistema di farmacovigilanza

Modifica Apportata: **Aggiornamento della descrizione dettagliata del Sistema di Farmacovigilanza (versione 10.0 del 26 Agosto 2009)**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A07750

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Ratacand Plus»

Estratto provvedimento V&A/PC/II/413 del 7 giugno 2010

Specialità Medicinale: RATACAND PLUS

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ASTRAZENECA S.P.A.

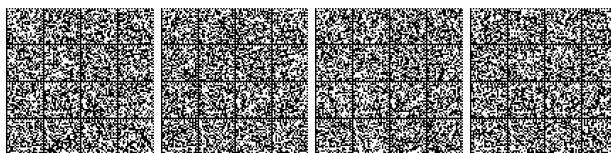
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0162/001-004/II/062

Tipo di Modifica: Aggiornamento del sistema di farmacovigilanza

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Sistema di Farmacovigilanza, DDPS (versione 10.0 del 27 agosto 2009)**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A07749

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Oxaliplatino Actavis»

Estratto provvedimento V&A.PC/II/414 del 7 giugno 2010

Specialità Medicinale: OXALIPLATINO ACTAVIS

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento

Titolare AIC: ACTAVIS ITALY S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/1043/001/II/009

Tipo di Modifica: Modifica/sostituzione di un sito di produzione prodotto finito

Modifica Apportata: **Aggiunta di Actavis Italy S.p.A. (Nerviano Plant Viale Pasteur 10 - 20014 Nerviano – Milano Italia) come sito di produzione del prodotto finito.,conseguenti modifiche al processo di produzione .**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A07748

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Solaraze»

Estratto provvedimento V&A.PC/II/415 del 7 giugno 2010

Specialità Medicinale: SOLARAZE

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ALMIRALL S.A.

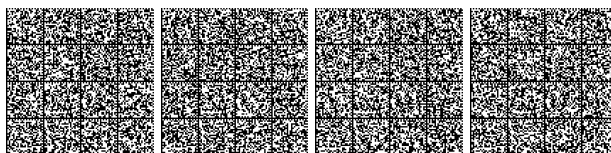
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0226/001/II/034

Tipo di Modifica: Aggiornamento del sistema di farmacovigilanza

Modifica Apportata: **Aggiornamento del modulo 1.8.1 - Sistema di Farmacovigilanza.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A07747

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Eligard»

Estratto provvedimento V&A.PC/II/416 del 7 giugno 2010

Specialità Medicinale: ELIGARD

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ASTELLAS PHARMA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0508/002/II/022

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Incremento della dimensione dei lotti per la siringa A.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A07746

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Dovobet»

Estratto provvedimento V&A.PC/II/417 del 7 giugno 2010

Specialità Medicinale: DOVOBET

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: LEO PHARMACEUTICAL PRODUCTS LTD

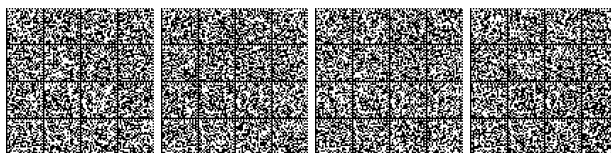
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0279/002/II/016

Tipo di Modifica: Aggiornamento del sistema di farmacovigilanza

Modifica Apportata: **Aggiornamento della descrizione dettagliata del Sistema di Farmacovigilanza.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A07745

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Rimcure»

Estratto provvedimento V&A.PC/II/418 del 7 giugno 2010

Specialità Medicinale: RIMCURE

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento

Titolare AIC: SANDOZ S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0308/001/II/013

Tipo di Modifica: Aggiornamento Drug Master File

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Drug Master File della sostanza attiva "isoniazid" da parte del fornitore Yuki Gosei Kogyo (dalla versione Agosto 2000 alla versione Aprile 2009) e conseguenti modifiche delle specifiche.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A07744

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Albiomin»

Estratto provvedimento V&A.PC/II/419 del 7 giugno 2010

Specialità Medicinale: ALBIOMIN

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: BIOTEST PHARMA GMBH

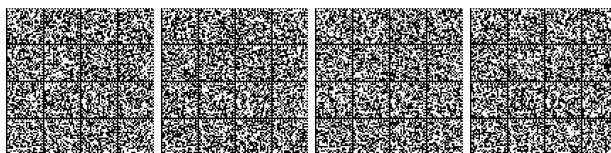
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0482/001-002/II/001

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimico/farmaceutica

Modifica Apportata: **Utilizzo di un solo filtro (Harbolite) nello step 6 di precipitazione e rimozione della frazione IV-1/IV-4 , nel processo di produzione della sostanza attiva.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A07743

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Siroctid»

Estratto provvedimento V&A.PC/II/420 del 7 giugno 2010

Specialità Medicinale: SIROCTID

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: CHEMI S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: IT/H/0153/002/II/001

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica del "batch size" del prodotto finito da 5 L a 30 L (solo per il dosaggio da 100 microgrammi/ml)**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A07742

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Lamotrigina Eg»

Estratto provvedimento V&A.PC/II/421 del 7 giugno 2010

Specialità Medicinale: LAMOTRIGINA EG

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: EG S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/1658/001-005/II/027

Tipo di Modifica: Modifica/sostituzione di un sito di produzione principio attivo

Modifica Apportata: **Aggiunta di un produttore della sostanza attiva: Union Quimico Farmaceutica S.A. (Barcellona, Spagna)**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A07741

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Treoject»

Estratto provvedimento V&A.PC/II/422 del 7 giugno 2010

Specialità Medicinale: TREOJECT

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: LIFEPHARMA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: IT/H/0152/002/II/001

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica del "batch size" del prodotto finito da 5 L a 30 L (solo per il dosaggio da 100 microgrammi/ml)**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A07740

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Paroxetina Mylan Generics»

Estratto provvedimento V&A.PC/II/423 del 7 giugno 2010

Specialità Medicinale: PAROXETINA MYLAN GENERICS

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: MYLAN S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0244/001/II/035

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica del metodo di produzione (modifica del modulo 3.2.P.3.3 descrizione del processo di produzione e dei controlli)**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A07739

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Anzemet»

Estratto provvedimento V&A.PC/II/424 del 7 giugno 2010

Specialità Medicinale: ANZEMET

Confezioni: 033108022/M - IV 1 FIALA 20 MG/ML 5 ML

Titolare AIC: SANOFI-AVENTIS S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0150/001/II/032

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni: 2, 4.1, 4.2, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 5.1, 5.2, 5.3, 6.5 e relative modifiche al Foglio Illustrativo e alle Etichette.**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A07738

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Flexbumin»

Estratto provvedimento V&A.PC/II/425 del 7 giugno 2010

Specialità Medicinale: FLEXBUMIN

Confezioni: 038109017/M - "200 G/L SOLUZIONE PER INFUSIONE" 24 SACCHE PE DA 50 ML
038109029/M - "250 G/L SOLUZIONE PER INFUSIONE" 12 SACCHE PE DA 100 ML
038109031/M - "200 G/L SOLUZIONE PER INFUSIONE" 12 SACCHE PE DA 100 ML
038109043/M - "250 G/L SOLUZIONE PER INFUSIONE" 24 SACCHE PE DA 50 ML

Titolare AIC: BAXTER S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0714/001-002/II/005

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezione: 4.2, 4.4, 4.8, 6.2 e 6.6 e relative modifiche del Foglio Illustrativo, al fine di armonizzare le informazioni di sicurezza dei prodotti a base di albumina umana al Company Core Safety Information.**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A07737

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Asmanex»

Estratto provvedimento V&A.PC/II/426 del 7 giugno 2010

Specialità Medicinale: ASMANEX

Confezioni: 036685016/M - "200 MCG POLVERE PER INALAZIONE" INALATORE TWISTHALER DA 30 DOSI
036685028/M - "200 MCG POLVERE PER INALAZIONE" INALATORE TWISTHALER DA 60 DOSI
036685030/M - "400 MCG POLVERE PER INALAZIONE" INALATORE TWISTHALER DA 14 DOSI
036685042/M - "400 MCG POLVERE PER INALAZIONE" INALATORE TWISTHALER DA 30 DOSI
036685055/M - "400 MCG POLVERE PER INALAZIONE" INALATORE TWISTHALER DA 60 DOSI

Titolare AIC: SCHERING-PLOUGH S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0468/001-002/II/012 UK/H/0468/001-002/R01

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Armonizzazione del Foglio Illustrativo in accordo con il QRD Template. Ulteriori modifiche apportate con la procedura di rinnovo.**

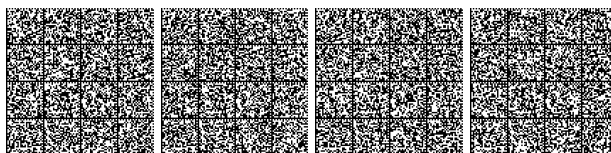
In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A07736

ITALO ORMANNI, *direttore*

ALFONSO ANDRIANI, *redattore*
DELIA CHIARA, *vice redattore*

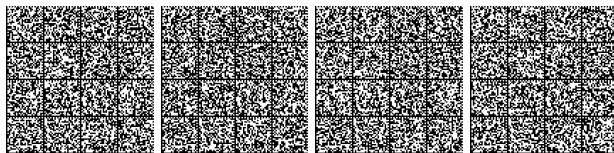
(G003113/1) Roma, 2010 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, piazza G. Verdi, 10 - ☎ 06 85082147;**
- **presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sul sito www.ipzs.it, al collegamento rete di vendita (situato sul lato destro della pagina).**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Funzione Editoria - U.O. DISTRIBUZIONE
Attività Librerie concessionarie, Vendita diretta e Abbonamenti a periodici
Piazza Verdi 10, 00198 Roma
fax: 06-8508-4117
e-mail: editoriale@ipzs.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO ANNO 2010 (salvo conguaglio) (*)

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	(di cui spese di spedizione € 257,04)	- annuale	€ **438,00**
	(di cui spese di spedizione € 128,52)	- semestrale	€ **239,00**
Tipo A1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i soli supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi:		
	(di cui spese di spedizione € 132,57)	- annuale	€ **309,00**
	(di cui spese di spedizione € 66,28)	- semestrale	€ **167,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	(di cui spese di spedizione € 19,29)	- annuale	€ **68,00**
	(di cui spese di spedizione € 9,64)	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della CE:		
	(di cui spese di spedizione € 41,27)	- annuale	€ **168,00**
	(di cui spese di spedizione € 20,63)	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	(di cui spese di spedizione € 15,31)	- annuale	€ **65,00**
	(di cui spese di spedizione € 7,65)	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	(di cui spese di spedizione € 50,02)	- annuale	€ **167,00**
	(di cui spese di spedizione € 25,01)	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	(di cui spese di spedizione € 383,93)	- annuale	€ **819,00**
	(di cui spese di spedizione € 191,46)	- semestrale	€ **431,00**
Tipo F1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale inclusi i supplementi ordinari con i provvedimenti legislativi e ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	(di cui spese di spedizione € 264,45)	- annuale	€ **682,00**
	(di cui spese di spedizione € 132,22)	- semestrale	€ **357,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A, A1, F, F1 comprende gli indici mensili
Integrando con la somma di € 80,00 il versamento relativo al tipo di abbonamento alla ***Gazzetta Ufficiale*** - parte prima - prescelto, si riceverà anche l'**Indice Repertorio Annuale Cronologico per materie anno 2010.**

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI

(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI ED APPALTI

(di cui spese di spedizione € 127,00)	- annuale	€ **295,00**
(di cui spese di spedizione € 73,20)	- semestrale	€ **162,00**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

(di cui spese di spedizione € 39,40)	- annuale	€ **85,00**
(di cui spese di spedizione € 20,60)	- semestrale	€ **53,00**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,00
I.V.A. 20% inclusa

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo € **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5% € **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione) € 18,00
I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita, in abbonamento ed a fascicoli separati, anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste.

N.B. - Gli abbonamenti annui decorrono dal 1° gennaio al 31 dicembre, i semestrali dal 1° gennaio al 30 giugno e dal 1° luglio al 31 dicembre.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI IN USO APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

ABBONAMENTI UFFICI STATALI

Resta confermata la riduzione del 52% applicata sul solo costo di abbonamento

* tariffe postali di cui al Decreto 13 novembre 2002 (G.U. n. 289/2002) e D.P.C.M. 27 novembre 2002 n. 294 (G.U. 1/2003) per soggetti iscritti al R.O.C.